2025 年 6 月 24 日　第 1.0 版

情　報　公　開　文　書

研究の名称	術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討 (NAC-PIONEER trial)
研究機関の名称	国立大学法人富山大学
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科　教授　藤井努
研究の概要	【研究対象者】 2019 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、切除可能膵癌に対して、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法（NAC-GS）で初回治療を開始後に根治切除術を受けた方 【研究の目的・意義】 膵癌に対する治療戦略は切除可能性分類に従って行われています。その中で、切除可能膵癌に対しては、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法(NAC-GS)を行うことが標準治療とされています。しかし、NAC-GS 後に根治切除術を施行しても、術後早期に再発をきたすことがあります。術前補助化学療法後に根治切除した場合の生存成績について多数例での詳細な検討の報告はなく、早期再発の予測因子は明らかではありません。 本研究では NAC-GS 後の切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を同定することを目的とし、このことは膵癌の治療戦略の再考や更なる予後延長にとって重要です。 【研究の方法】 カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。 【研究期間】 実施許可日　～　2027 年 12 月 31 日 【利益相反の状況】 本研究に関係する企業等は存在しないため、本研究において申告すべき利益相反はありません。 【研究結果の公表の方法】 国内外の学会や学術雑誌にて発表予定です。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	この研究で必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。 年齢（治療開始前）、性別、身長（治療開始前・術前）、体重（治療開始前・術前）、BMI（治療開始前・術前）、ECOG-PS（治療開始前・術前）、ASA-PS（術前）、既往歴　（心血管疾患(心不全、虚血性心疾患、その他)、呼吸器疾患(COPD、間質性肺炎、その他)、肝疾患、腎疾患、高血圧、糖尿病、その他)、血液検査データ（白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、好中球数、リンパ球数、Alb、ChE、AST、ALT、T-Cho、総ビリルビン、直接ビリルビン、Cre、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN-2）（治療開始前・術前）、HbA1c（治療開始前）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2）の正常化の有無（治療開始前・術前）、栄養・炎症性マーカー（PNI（prognostic nutritional index)、mGPS (modified Glasgow prognostic score)）（治療開始前・術前）、胆道ドレナージの有無、胆道ドレナージ処置の回数、術前胆管炎の有無、腫瘍の局在（詳細）（治療開始前)、腫瘍最大径（腹部造影 CT による）（治療開始前・術前)、

	門脈/上腸間膜静脈への接触の有無（腹部造影 CT による）（治療開始前・術前)、PET-CT で腫瘍への FDG 集積の有無（有の場合、SUVmax の値）（治療開始前・術前)、NAC-GS の投与開始日、最終投与日（最終 S-1 内服日)、投与期間、予定コース数、実施コース数、予定用量、実施用量、NAC レジメン変更の有無、変更内容（GnP、FFX、その他)、変更理由（有害事象、腫瘍増悪、腫瘍マーカー高値、その他)、化学療法施行時有害事象の有無とその Grade（CTCAE v5.0）（好中球減少、下痢、悪心、嘔吐、食思不振、その他詳細)、RECIST 効果判定（術前)、手術日、手術術式（膵頭十二指腸切除、膵体尾部切除、膵全摘)、手術時間、出血量、門脈合併切除再建の有無（有の場合、門脈 or 上腸間膜静脈、環状 or 楔状、環状の場合の切除長)、動脈合併切除再建の有無（有の場合、CHA、PHA、その他（replaced RHA など)、合併切除の理由)、他臓器合併切除の有無（有の場合、胃、結腸、副腎、腎、腎静脈、その他)、術後合併症 Clavien-Dindo 分類 Grade Ⅲa 以上の有無（術後 30 日以内)、術後合併症とその Clavien-Dindo 分類の Grade（術後 30 日以内)、膵液瘻（ISGPS BL、Grade B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、DGE（ISGPS Grade A、B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、腹腔内出血（ISGPS Grade A、B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、術後在院死の有無、その死因（手術関連死亡 or その他(自殺・事故など))、退院日、術後在院日数、術後 30 日以内の手術に関連する再入院の有無、術後 30 日以内および 90 日以内死亡の有無、腫瘍サイズ(mm)、組織型（高分化型腺癌、中分化型腺癌、低分化型腺癌、腺扁平上皮癌)、リンパ管侵襲(Ly)の有無、静脈侵襲(V)の有無、神経浸潤(Pn)の有無、膵前方組織浸潤(S)の有無、膵後方組織浸潤(RP)の有無、門脈浸潤(PV)の有無、膵外神経叢浸潤(PL)の有無、他臓器浸潤(OO)の有無、膵切除断端(PCM)陽性の有無、膵周囲剥離面(DPM)陽性の有無、腹腔細胞診(CY)陽性の有無、腫瘍局所遺残度（R0、R1、R2)、腹膜播種の有無、病理学的リンパ節転移の有無、転移リンパ節個数、TNM 分類（UICC 第 8 版、膵癌取扱い規約第 8 版)、組織学的治療効果判定（膵癌取扱い規約第 8 版による効果判定基準、Evans 分類、The College of American Pathologists(CAP)分類)、術後補助療法　導入の有無、術後補助療法開始日、内容（S-1、その他)、中止の有無、術後再発の有無、術後 6 か月以内の再発の有無、再発確認日、初回再発部位（肝、肺、リンパ節、局所、腹膜、骨、その他)、初回再発形式（単一臓器、複数臓器)、再発後治療の有無、治療内容（化学療法、手術、Best Supportive Care、その他)、転帰（原病死、他病死、無再発生存、再発生存、不明)、最終生存確認日 この研究は研究責任者が所属する富山大学倫理審査委員会の承認を得た臨床研究として行われ、患者さんの情報は富山大学にて保管されます。 この研究で得られた情報は他機関へ提供されることはありません。 （＊共同研究機関にて得られた情報は富山大学へ提供され保管されます。）
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	富山大学附属病院長 　山本　善裕
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所	富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科 教授　　藤井　努

属・氏名）	
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　076-434-7331 FAX　076-434-5043 E-mail　yuuko.tohmatsu@gmail.com 担当者所属・氏名 富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科 東松由羽子